



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-Н (000065)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.05.2020	Дата окончания действия	28.05.2025	Дата решения	04.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи Россия"							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Телзап®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Телмисартан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		таблетки	40 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 						
таблетки	80 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A, 39780 Buyukkaristiran, Luleburgaz, Kirklareli, Turkey				Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-Н (000065)-(РГ-РУ)-040923			2023		Телзап®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C09CA07	Телмисартан						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Телмисартан		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	API Unit-III, Plot No. 842-843, Village-Karakhadi, Taluka-Padra, Vadodara- 391 450, Gujarat, India	~			~
		Телмисартан		Алембик Фармасьютикалс Лимитед	API Unit-I, Panelav Village, P.O. Tajpura, Near Baska Taluka Halol, Panchmahal District-389350, Gujarat, India	~			~
		Телмисартан		Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед	Plot No 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar City: Ankleshwar – 393 002, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>